AURICAL FreeFit

AURICAL FreeFit und das OTOsuite-PMM-Modul

Benutzerhandbuch

Dok. Nr. 7-50-1220-DE/03

Teilenr. 7-50-12200-DE





Veröffentlicht in Dänemark von GN Otometrics A/S, Dänemark

Alle Informationen, Abbildungen und Spezifikationen in dieser Bedienungsanleitung basieren auf den zum Zeitpunkt der Veröffentlichung verfügbaren neuesten Produktinformationen. GN Otometrics A/S behält sich das Recht vor, Änderungen jederzeit und ohne Vorankündigung vorzunehmen.

Veröffentlichungsdatum der Version
2014-02-20

Technische Unterstützung
Wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

Inhalt

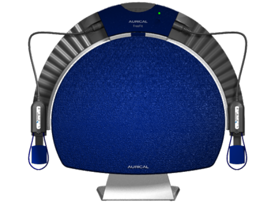
1 Beschreibung des Geräts

FreeFit wird dazu verwendet, den Schalldruckpegel nah am Trommelfell des Patienten sowie außerhalb des Ohrs nahe der Ohrmuschel an beiden Ohren gleichzeitig zu messen.

AURICAL FreeFit sollte nur mit einem Ladegerät des Typs 1053 oder mithilfe der AURICAL-Lautsprechereinheit des Typs 1081 von GN Otometrics A/S geladen werden.



Ladegerät vom Typ 1053



AURICAL-Lautsprechereinheit mit Ladegerät

> ***Anmerkung •*** *Diese Anleitung beschreibt Zusammenbau und Verwendung des Ladegeräts vom Typ 1053. Wenn Sie die AURICAL-Lautsprechereinheit zum Aufladen des FreeFit verwenden, siehe Anleitung zu AURICAL Aud.*

> ***Anmerkung •*** *Weitere Informationen zur Software für die Beratung und Simulation finden Sie im Handbuch zu AURICAL Visible Speech und dem Modul "Beratung und Simulation".*

Mithilfe des PMM-Moduls OTOsuite und des Beratungs- und Simulationsmoduls können Sie FreeFit betreiben. FreeFit kann ohne die Software OTOsuite nicht verwendet werden.

2 Vorgesehene Benutzung

Benutzer: Audiologen, Hörgeräte-Hersteller, HNO-Ärzte, Sprachtherapeuten und andere Spezialisten der Gesundheitsbranche.

Benutzung: sind zur Visualisierung des verstärkten Signals, das im Ohr aufgenommen wird, und von Referenzdaten (z. B. Zielkurven) vorgesehen, damit eine objektive Grundlage für die Anpassung des Hörgeräts zur Verfügung steht.

2.1 Terminologie und typographische Konventionen

Verwendung der Begriffe Warnung, Vorsicht und Anmerkung

Aus Sicherheitsgründen und zugunsten einer ordnungsgemäßen Verwendung des Geräts und/oder der Software enthält die Bedienungsanleitung die Hinweise **Warnung**, **Vorsicht** und **Anmerkung**. Diese Hinweise werden wie folgt verwendet:

Warnung • *Benutzer oder Patient ist durch den Tod bedroht oder es besteht das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung.*

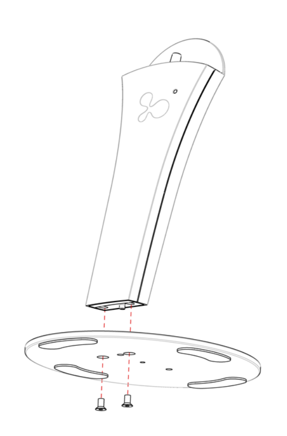
Vorsicht • *Für Benutzer oder Patient besteht ein Verletzungsrisiko oder Daten bzw. Gerät können beschädigt werden.*

Anmerkung • *Zur besonderen Beachtung.*

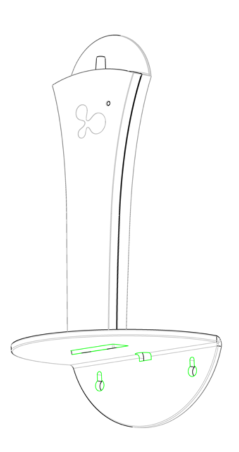
3 Auspacken FreeFit

1. Das Gerät sorgfältig auspacken.
   Wenn Sie das Gerät und das Zubehör ausgepackt haben, sollten Sie das Verpackungsmaterial aufbewahren. Wenn Sie das Gerät zur Wartung einschicken müssen, schützt dieses Verpackungsmaterial das Gerät vor Transportschäden usw.
2. Unterziehen Sie die Geräte einer Sichtprüfung auf Beschädigungen.
   Nehmen Sie das Gerät bei Beschädigungen nicht in Betrieb. Wenden Sie sich an Otometrics Deutschland unter 0251-203 983 988, um Hilfe zu erhalten.
3. Prüfen Sie die Verpackungsliste, um sicherzustellen, dass Sie alle erforderlichen Teile sowie das gesamte Zubehör erhalten haben. Wenden Sie sich bei einer unvollständigen Lieferung an Ihren lokalen Vertrieb.

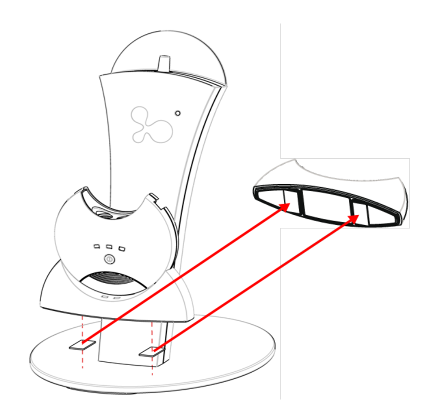
4 Installation, Aufstellung und Montage



Montage für die Verwendung am Tisch



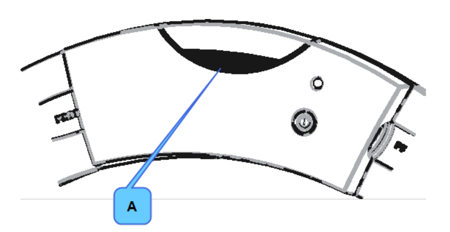
Wandmontage



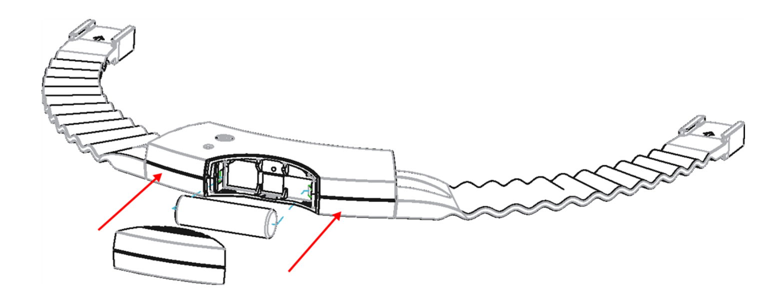
Befestigen des NOAHLink-Ladegeräts am Fuß des FreeFit-Ladegeräts

5 Stromversorgung des Geräts

Vorsicht • *Verwenden Sie nur die folgenden Batterie-/Akkutypen:*
Wiederaufladbar (Ni-MH Typ) AA (R6) 1,2 V, 1 Stk. (Verwenden Sie nur die Akkus von GN Otometrics A/S)
Alkali AA (R6) 1,2 V, 1 St.



A. Zum Öffnen drücken



5.1 Wiederaufladen der Batterie/des Akkus mithilfe des Ladegeräts



Warnung • *Versuchen Sie nicht, AURICAL FreeFit aufzuladen, wenn Sie Alkali-Batterien verwenden. Die Alkali-Batterien können dabei beschädigt werden oder auslaufen, wodurch wiederum FreeFit beschädigt werden kann. FreeFit nur dann in das Ladegerät legen, wenn FreeFit über einen Akku verfügt.*
Entnehmen Sie Akkus/Batterien, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

Vorsicht • *Für den Stromanschluss des Ladegeräts muss ein gemäß IEC/UL 60601-01 zertifiziertes Netzteil mit 9 V Gleichstrom, min. 300 mA und einer maximalen Ausgangsleistung von 15 W verwendet werden. Das mitgelieferte Netzteil entspricht diesen Spezifikationen.*

6 Ein- und Ausschalten des FreeFit

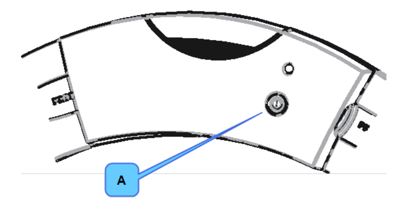
Warnung • Wenn Sie FreeFit mit der AURICAL Aud-Lautsprechereinheit aufladen, die über eine für medizinische Geräte isolierte Stromversorgungseinheit verfügt, versuchen Sie nicht, AURICAL FreeFit bei Patienten anzuwenden, während die Vorrichtung sich im Ladegerät befindet.

So schalten Sie FreeFit ein:

Halten Sie die Ein-/Aus-Taste an der Oberseite des Geräts gedrückt, bis die Statusanzeige aufleuchtet. Die Statusanzeige leuchtet für ungefähr 3 Sekunden und blinkt dann kontinuierlich.

So schalten Sie FreeFit ab:

Halten Sie die Ein-/Aus-Taste an der Oberseite des Geräts gedrückt, bis die Statusanzeige erlischt.



A. Ein-/Aus-Taste

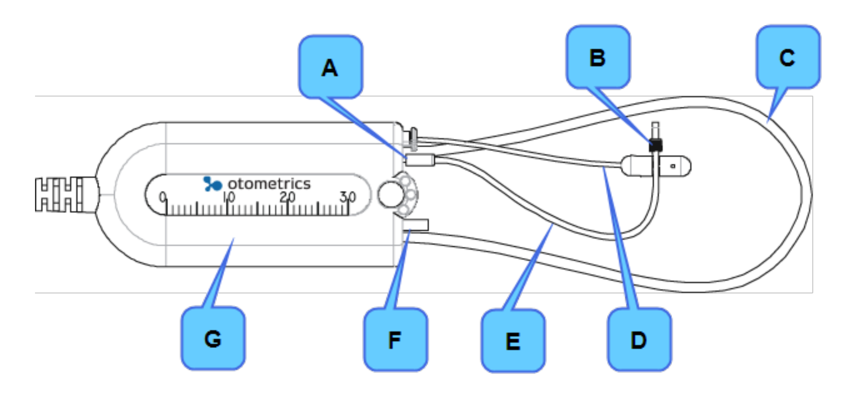
7 Verbinden von FreeFit und PMM

Wenn Sie PMM das erste Mal einsetzen, führen Sie den Konfigurationsassistenten aus, um eine Verbindung zwischen FreeFit und PMM herzustellen.

Nachdem Sie PMM zum ersten Mal konfiguriert haben und FreeFit eingeschaltet ist, wenn Sie das Navigationsfeld im PMM öffnen, stellt FreeFit automatisch eine Verbindung zum PMM her. Sollte dies nicht der Fall sein, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie FreeFit ein.
2. Klicken Sie in der Symbolleiste des PMM auf **Navigationsfeld**.
3. Klicken Sie im Navigationsfeld auf **Verbinden**.

8 FreeFit-Sonden



A. Sondenschlauch-Anschluss
B. Markierungsring
C. Ohrkabel
D. Schlauchführung
E. Sondenschlauch
F. Wandlerschlauch-Anschluss (nur RECD-Sonde)
G. Sondengehäuse

Das Ohrkabel wird dazu verwendet, die Sonde unterhalb des Patientenohrs anzubringen. Der Sondenschlauch wird in den Gehörgang zur Durchführung von Sondenmikrofonmessungen eingeführt. Der Sondenschlauch verfügt über einen schwarzen Markierungsring, mit dem markiert werden kann, wie weit der Schlauch in den Gehörgang eingeführt werden sollte. Die Schlauchführung dient zur Stabilisierung der Sondenschlauchposition. Bevor Sie RECD-Messungen durchführen, bringen Sie einen Wandlerschlauch an der vorgesehenen Stelle an.

8.1 Anbringen der Sondenschläuche auf den Sonden

Im Lieferumfang des FreeFit ist eine Tüte mit Sondenschläuchen aus Silikon enthalten.

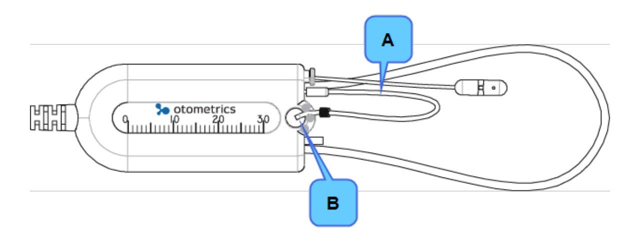
So bringen Sie einen Sondenschlauch auf der Sonde an:

Bringen Sie einen Sondenschlauch an den Sondenschlauch-Anschluss (dünnes Metallrohr) auf dem Sondengehäuse an. Drücken und drehen Sie den Sondenschlauch vorsichtig so weit wie möglich auf den Anschluss.

8.2 Kalibrieren der Sondenschläuche

> ***Anmerkung*** • *Um eine Kreuzinfektion zu verhindern, verwenden Sie bitte für jeden Patienten neue Sondenschläuche.*

1. Bringen Sie einen neuen Sondenschlauch auf der Sonde an.
2. Führen Sie das freie Ende des Sondenschlauchs in die Testumgebung in der Sonde ein.



A. Sondenschlauch

B. Testumgebung für die Sondenschlauchkalibrierung

3. Überprüfen Sie, dass eine Verbindung zwischen FreeFit und PMM besteht.
4. Drücken Sie kurz die Ein-/Aus-Taste am FreeFit.



Sie können den Assistenten auch über das entsprechende Symbol in der Symbolleiste starten. In RECD wird durch Drücken der Ein-/Aus-Taste eine Ohrmessung gestartet.)

Das Dialogfeld **Sondenschlauchkalibrierung** wird angezeigt. Die Kalibrierung beginnt automatisch.

5. Falls die Kalibrierung der Schläuche nicht möglich ist, überprüfen Sie, ob die Schläuche verstopft oder geknickt sind, und versuchen Sie, jegliche Hintergrundgeräusche zu vermeiden.

8.3 Anbringen der Sonden am Patienten und Einführen der Sondenschläuche

Es ist wichtig, dass der Sondenschlauch für jede Messung richtig und gleichmäßig in das Ohr des Patienten eingeführt wird.

1. Platzieren Sie den schwarzen Ring im empfohlenen Abstand von der Spitze des Sondenschlauchs.

Die empfohlenen Abstände betragen

Männer:	27 mm
Frauen:	27 mm
Kinder:	20-25 mm

Bei Kindern wird die Otoskopie besonders empfohlen, um einen Kontakt mit dem Trommelfell zu vermeiden.

2. Platzieren Sie die Ohrkabel mit den Sonden über den Ohren des Patienten. Passen Sie die Länge der Ohrkabel an, falls nötig.



3. **Lassen Sie äußerste Vorsicht walten!**
   Führen Sie den Sondenschlauch vorsichtig in den Gehörgang ein, bis der schwarze Markierungsring sich auf Höhe der Incisura intertragica befindet.

9 Symbole auf der Symbolleiste in PMM

Die Symbole, die in der Symbolleiste angezeigt werden, hängen von der ausgewählten Testfunktion ab.

Symbole auf der Symbolleiste in PMM	
	Wählen Sie das Gerät aus.
	Schalten Sie zwischen den Ansichten „Pegel“, „Verstärkung“, „REIG“ und „Vorhergesagtes Audiogramm mit Hörgerät (PAA)“ um.
	Wählen Sie die Ansicht aus: **HL**: Hörpegel (Hearing Level) oder **SPL**: Schalldruckpegel (Sound Pressure Level)
	Wählen Sie die Audiogramm-Ansicht: Links, beide oder rechts
	Öffnen Sie das Dialogfeld **Anpassungsdetails**. ***Anmerkung* • *Wählen Sie die Option* *OpenREM-Kalibrierung verwenden*, *wenn Sie ein Hörgerät mit offener Versorgung anpassen.***
	Öffnen Sie das Fenster **Signalüberwachung am Trommelfell/Signalüberwachung im Kuppler**. Hier können Sie das Signal am Trommelfell oder im Kuppler aufzeichnen oder über Ihre Kopfhörer überwachen.
	Blenden Sie die Kästen **Kurvenlegende** und **Überblendungen** ein oder aus.
	Wechseln Sie in die Ansicht **Feature-2-Benefit**. (nur FreeStyle)
	Starten Sie den Sondenschlauch-Kalibrierungsassistenten.
	Schalten Sie zwischen der Standard- und der OpenREM-Kalibrierung um.

Symbole auf der Symbolleiste in PMM	
	Wählen Sie zuvor gemessene RECD-Werte aus.
	Schalten Sie zwischen dem Kuppler-Anpassungsmodus und dem Echtohr-Anpassungsmodus um.
	Blenden Sie die Ansicht **OnTarget** ein oder aus, in der der Unterschied zwischen Zielkurve und gemessener Kurve angezeigt wird.
	Wechseln Sie in den Modus **On Top**.

10 Durchführen von Sondenmikrofonmessungen

Falls Sie eine neue Untersuchung in PMM starten, müssen Sie sich vergewissern, dass die Anpassungsparameter im Dialogfeld **Anpassungsdetails** korrekt festgelegt sind.

So legen Sie die Anpassungsparameter fest:

1. Drücken Sie F10, um das Dialogfeld **Anpassungsdetails** zu öffnen.
2. Wählen Sie die entsprechende Zielregel aus.
3. Vervollständigen Sie die restlichen Felder im Dialogfeld.

Durchführen von Sondenmikrofonmessungen

In den folgenden Abschnitten werden die wichtigsten Verfahren in PMM beschrieben:

Messen von RECD ▶ 11
Messen des Pegels ohne Hörgerät ▶ 13
Messen des Pegels mit Verschluss ▶ 14
Messen des Pegels mit Hörgerät ▶ 14

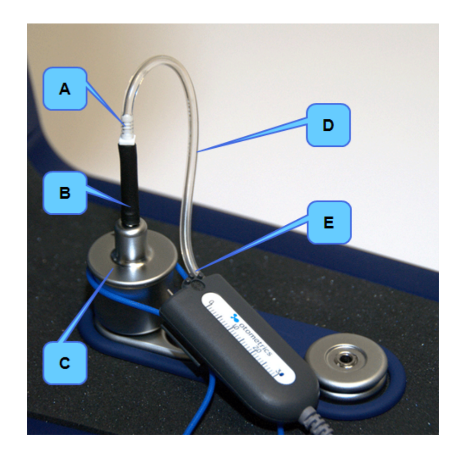
10.1 Messen von RECD

Falls Sie gemessene RECD-Werte für die kupplerbasierte Anpassung verwenden möchten, können Sie RECD folgendermaßen in PMM messen:

Messen der Kupplerreaktion:

Überspringen Sie diesen Schritt, wenn die Kupplermessung gespeichert wurde.

1. Öffnen Sie die Registerkarte **RECD** in PMM.
2. Geben Sie den Typ des Kuppleradapters an, den Sie verwenden, und ob Sie ein Ohrpassstück oder einen Schaumstoff-Ohrstöpsel verwenden.
3. Klicken Sie im RECD-Navigationsfeld auf **Kupplerantwort...**.
4. Befestigen Sie die rechte RECD-Ohrsonde am Kuppler in AURICAL HIT.

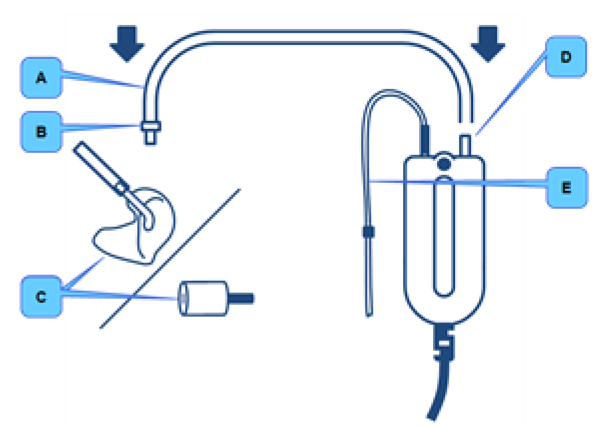


A. RECD-Kuppler
B. BTE-Adapterschlauch
C. BTE (HA2)-Adapter
D. Wandlerschlauch
E. Wandlerschlauch-Anschluss

5. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Rechte Sonde messen**.
6. Befestigen Sie die linke Sonde am Kuppler in AURICAL HIT.
7. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Linke Sonde messen**.
8. Klicken Sie auf **OK**.
9. Entfernen Sie die Sonde aus AURICAL HIT, und ziehen Sie den RECD-Kuppler vom Schlauch des BTE-Kupplers ab.

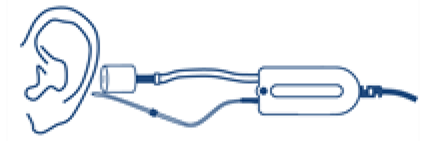
Messen Sie anschließend den Echtohrpegel:

1. Befestigen Sie die Sonden am FreeFit.
2. Kalibrieren Sie den Sondenschlauch.
3. Schließen Sie den RECD-Kuppler an den Schlauch des Ohrpassstücks (oder des Schaumstoff-Ohrstöpsels) an.



A. Wandlerschlauch
B. RECD-Kuppler
C. Ohrpassstück oder Schaumstoff-Ohrstöpsel
D. Wandlerschlauch-Anschluss
E. Sondenschlauch

4. Platzieren Sie die Sondenschläuche und die Ohrpassstücke oder Schaumstoff-Ohrstöpsel in den Gehörgängen des Patienten (siehe Anbringen der Sonden am Patienten und Einführen der Sondenschläuche ► 9).



5. Wählen Sie das Ohr aus, für das die Messung durchgeführt werden soll.



6. Klicken Sie im Navigationsfeld auf **Pegel im Ohr** (oder drücken Sie kurz die Ein-/Aus-Taste am FreeFit).

Der gemessene Pegel im Ohr und die RECD-Werte werden in den entsprechenden Diagrammen angezeigt.

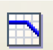
10.2 Messen des Pegels ohne Hörgerät

Führen Sie mithilfe des Bildschirms **Pegel ohne Hörgerät** Messungen ohne Hörgeräte durch, um die natürliche Verstärkung des Gehörgangs zu bestimmen.

1. Führen Sie den Sondenschlauch ein.
2. Wählen Sie das Ohr aus, für das die Messung durchgeführt werden soll.

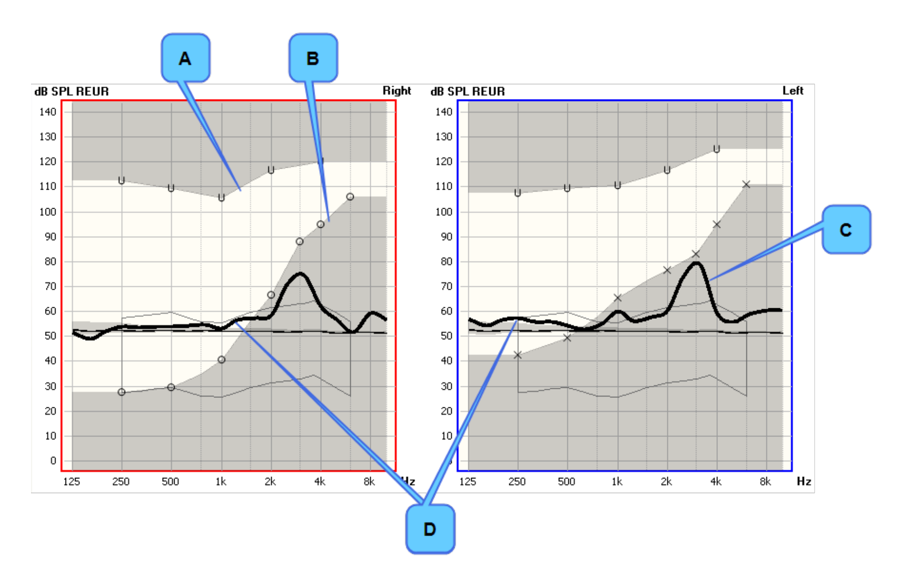


3. Wählen Sie ein Diagramm aus.

4. Klicken Sie im Navigationsfeld auf die Schaltfläche **Pegel ohne Hörgerät**.

> ***Anmerkung*** • *Bei einer Messung ohne Hörgerät gehen wir bei einer Frequenz von 3 kHz normalerweise von einem Spitzenwert von etwa 10-20 dB SPL auf der Messkurve aus.*



A. UCL
B. Audiogramm
C. Spitzenwert von etwa 3 kHz
D. Messkurve

10.3 Messen des Pegels mit Verschluss

Führen Sie mithilfe des Bildschirms **Pegel mit Verschluss** Messungen mit stumm geschalteten Hörgeräten in den Ohren durch, um die Okklusion oder die Öffnung der Anpassung zu bestimmen.

1. Positionieren Sie das Hörgerät am Ohr des Patienten, und führen Sie den Sondenschlauch in den Gehörgang ein. Vergewissern Sie sich, dass das Hörgerät stumm geschaltet oder ausgeschaltet ist.
2. Klicken Sie im Navigationsfeld auf die Schaltfläche **Occluded**.

Wenn Sie die REUR-Werte mit den REOR-Werten vergleichen, können Sie den Einfluss der Okklusion auf den Gehörgang sehen.

10.4 Messen des Pegels mit Hörgerät

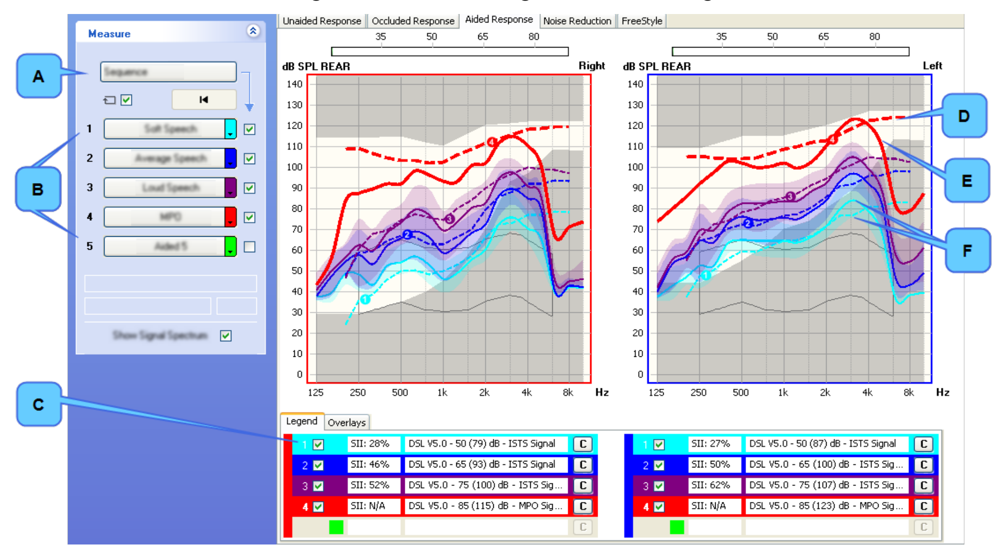
Messen Sie mithilfe des Bildschirms **Pegel mit Hörgerät** die Verstärkung, die die Hörgeräte in Bezug auf ein bestimmtes vorgegebenes Anpassungsziel bieten.

1. Positionieren Sie das Hörgerät am Ohr des Patienten, und führen Sie den Sondenschlauch in den Gehörgang ein.

> ***Anmerkung*** • *Wählen Sie bei einer kupplerbasierten Anpassung das entsprechende Symbol für die kupplerbasierte Anpassung auf der Symbolleiste aus, und befestigen Sie das Hörgerät am Kuppler in AURICAL HIT (siehe Anleitung zu AURICAL HIT).*

2. Schalten Sie das Hörgerät ein, ohne dieses dabei zu bewegen.
   Alle Funktionen des Hörgeräts, die zum ausgewählten Programm für die allgemeine Verwendung gehören, sollten aktiviert bleiben.

3. Konfigurieren Sie das Navigationsfeld so, dass bis zu 5 Signale wiedergegeben werden. Beispiel: 3 Eingangspegel für einen Sprachstimulus oder einen Stimulus, der der Sprache ähnelt: Leise (50/55 dB SPL), Durchschnitt (65 dB SPL) und Laut (80 dB SPL) sowie ein MPO-Stimulus.
4. Präsentieren Sie die verschiedenen Eingangspegel und das MPO-Signal separat oder in einer Sequenz.
5. Vergleichen Sie die gemessene Kurve für den Pegel mit Hörgerät mit den vorgegebenen Zielwerten (gestrichelte Kurve) und die gemessene MPO-Kurve mit dem UCL. Passen Sie die MPO (Maximale Ausgangsleistung) gegebenenfalls an, wenn eine Lärmüberempfindlichkeit besteht.
6. Stellen Sie das Hörgerät mithilfe der Software für die Anpassung so ein, dass die gewünschte Verstärkung erzielt wird. Wiederholen Sie die Messungen, um die Auswirkungen dieser Änderungen zu beurteilen.



A. Sequenzschaltfläche

B. Messschaltflächen für verschiedene Stimuli

C. Kurvenlegende für Schaltfläche 1.

D. Zielkurve für MPO.

E. Messkurve für MPO.

F. Messkurve und Zielkurve für Schaltfläche 1.

11 Demonstrieren von Hörgerätefunktionen

Mithilfe des Bildschirms **Störgeräuschunterdrückung** können Sie die Funktion des Hörgerätes zur Störgeräuschunterdrückung beurteilen und demonstrieren. Bei den Tests zur Störgeräuschunterdrückung handelt es sich um eine automatische Sequenz, die aus zwei Kurven besteht (mit einer Zeitverzögerung zwischen den beiden Kurven):

- Kurve 1 – eine Momentaufnahme, die direkt vor der Störgeräuschunterdrückung erfolgt.
- Kurve 2 – eine Momentaufnahme, die automatisch nach dem ausgewählten Anpassungsintervall erstellt wird, nachdem die Störgeräuschunterdrückung erfolgt ist.

So demonstrieren Sie die Funktion zur Störgeräuschunterdrückung:

1. Legen Sie die gewünschte Störgeräuschunterdrückung für das Hörgerät fest.
2. Konfigurieren Sie die Messschaltflächen, sodass Sie die von Ihnen bevorzugten Bedingungen demonstrieren. Wählen Sie für jede Schaltfläche die Zeitdifferenz zwischen den beiden Messungen (Kurve 1 und Kurve 2) aus.

3. Klicken Sie im Navigationsfeld auf eine Messschaltfläche.

Die Kurven der Momentaufnahme werden im Diagramm angezeigt, und die gesamte Störgeräuschunterdrückung wird in der Kurvenlegende dargestellt.



Mithilfe der Ansicht **Feature-2-Benefit** können Sie den Verstärkungsunterschied in einem leicht verständlichen Diagramm anzeigen.

Der Testbildschirm **FreeStyle** ist mit den anderen PMM-Testbildschirmen weitestgehend identisch, enthält aber zahlreiche Optionen zum Anpassen der Protokolle.

12 Service, Reinigung und Wartung

> ***Warnung*** *• Bauen Sie FreeFit und das FreeFit-Ladegerät unter keinen Umständen auseinander. Wenden Sie sich an Ihren Händler. Die Bauteile im FreeFit und im FreeFit-Ladegerät dürfen nur von geschultem Fachpersonal überprüft und gewartet werden.*

12.1 Service

Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertrieb. Benutzen Sie keine defekten Geräte.

12.2 Reinigung

Verwenden Sie ein weiches, leicht angefeuchtetes Tuch mit einer kleinen Menge an mildem Reinigungsmittel oder geprüfte nicht-ätzende medizinische Desinfektionstücher, um das Gerät und das Ladegerät den lokalen Infektionsschutzmaßnahmen gemäß zu säubern.

> ***Vorsicht*** *• Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt.*

> ***Vorsicht*** *• Tauchen Sie die Sonden des FreeFit nie in Wasser oder andere Reinigungsflüssigkeiten ein.*

> ***Vorsicht*** *• FreeFit und seine Zubehör- und Bauteile sind nicht für Autoklavier- und Wärmedesinfektions-/Sterilisierungsverfahren geeignet.*

Sondenschläuche, Schlauchführungen und Ohrkabel

Folgende Teile befinden sich in stetigem Kontakt mit den Patienten.

- Sondenschläuche:
  Nur der Sondenschlauch wird während Sondenmikrofonmessungen in das Ohr eingeführt. Hierbei handelt es sich um Einwegschläuche, die jeweils nur einmal pro Patient verwendet werden sollten.
- Schlauchführungen und Ohrkabel:
  Reinigen Sie die Kabel und Schlauchführungen mit einem weichen, leicht angefeuchteten und mit etwas Reinigungsmittel versehenen Tuch.

Entsorgung

Bezüglich der Entsorgung der Silikontestschläuche gibt es keine speziellen Anforderungen, d. h. sie können entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

12.3 Wartung

Jährliche Kalibrierung

FreeFit und die FreeFit-Sonden müssen ein Mal pro Jahr von Ihrer zugelassenen Wartungsabteilung kalibriert werden.

13 Sonstige Hinweise

Weitere Informationen finden Sie in der Online-Hilfe von OTOsuite. Diese enthält ausführliche Informationen zu FreeFit, PMM und weiteren OTOsuite-Produkten.

Eine Anleitung zur Installation von OTOsuite finden Sie im OTOsuite Installationsanleitung, das sich auf dem OTOsuite Installationsmedium (Diskette oder Speicherstick) befindet.

14 Normen

Sicherheit:	EN 60601-1, -UL 60601-1, CAN/CSA -C22.2 NO 601.1-90 AURICAL FreeFit: IEC 60601-1, interne Stromversorgung, Typ BF, IPX0
EMV:	IEC 60601-1-2, EN 300 328-2, EN 301 489-17

15 Netzteil

BRIDGEPOWER CORP MENB1010A0903B01	Ausgangsleistung: 9 V Gleichstrom, 1,10 A Eingangsleistung: 100-240 V, 50-60 Hz
DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO., LTD. UE08WCP-090056SPA	Ausgangsleistung: 9 V Gleichstrom, 0,56 A Eingangsleistung: 100-240 V, 50-60 Hz

Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil.

16 Betriebsumgebung

Temperatur:	+15°C bis +35°C (59°F bis +95°F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 bis 90 %, nicht kondensierend
Aufwärmzeit:	< 1 min.
Luftdruck:	600 hPa bis 1060 hPa

Der Betrieb bei Temperaturen unter -20°C oder über +60°C kann irreversible Schäden verursachen.

17 Lagerung und Handhabung

Temperatur:	-20ºC bis +60ºC (-4ºF bis 140ºF)
Rel. Luftfeuchtigkeit:	< 90%, nicht kondensierend
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

18 Hersteller

GN Otometrics A/S
9 Hoerskaetten, DK-2630 Taastrup
Dänemark
+45 45 75 55 55
+45 45 75 55 59
www.otometrics.com

18.1 Herstellerhaftung

Der Hersteller haftet NUR DANN für Beeinträchtigungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn:

- jegliche Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch den Hersteller der Ausrüstung bzw. vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden;
- Die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen ist, entspricht den EN/IEC-Anforderungen.
- Das Gerät wird entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jegliche Haftung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Geräten auszuschließen, die durch Dritte gewartet oder repariert wurden.

19 Warnhinweise

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen und Warnhinweise, die unbedingt befolgt werden müssen, um einen sicheren Betrieb des Geräts und der Software zu gewährleisten. Außerdem müssen stets die einschlägigen vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften befolgt werden.


AURICAL FreeFit sollte nur mit einem Ladegerät des Typs 1053 oder mithilfe der AURICAL-Lautsprechereinheit des Typs 1081 von GN Otometrics A/S geladen werden.


Wenn Sie FreeFit mit der AURICAL Aud-Lautsprechereinheit aufladen, die über eine für medizinische Geräte isolierte Stromversorgungseinheit verfügt, versuchen Sie nicht, AURICAL FreeFit bei Patienten anzuwenden, während die Vorrichtung sich im Ladegerät befindet.

1. Im Inneren des Geräts oder Ladegeräts befinden sich keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können. Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertrieb. Benutzen Sie keine defekten Geräte.
2. Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt.
3. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn entzündliche Anästhetika (Gase) vorhanden sind.
4. Falls das Gerät starken Funkstrahlen ausgesetzt wird, kann dies unerwünschte Störungen verursachen. Solche Störgeräusche können den Prozess der Aufzeichnung eines exakten Audiogramms und der Hörgerätanpassung beeinträchtigen. Derartige Felder können von vielen elektrischen Geräten (z. B. Mobiltelefonen) erzeugt werden. Wir empfehlen, die Verwendung solcher Geräte in der Nähe unseres Geräts so weit wie möglich einzuschränken.
5. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Berechtigung des Anwenders zum Betrieb des Geräts nichtig machen.
6. Dieses Gerät wurde gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften getestet und erfüllt die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie in einem Wohngebiet angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen bieten. Dieses Gerät erzeugt Hochfrequenzenergie, verwendet diese und kann sie abstrahlen; wenn es nicht in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung aufgestellt und verwendet wird, kann es den Funkverkehr stören. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass nicht in einer bestimmten Geräteanordnung Interferenzen auftreten. Wenn das Gerät schädliche Störungen im Radio- oder Fernsehempfang verursacht (dies kann durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden), versuchen Sie, das Problem durch eine der folgenden Maßnahmen zu beheben:
   - Empfangsantenne neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
   - Abstand zwischen Gerät und Empfänger vergrößern.
   - Gerät und Empfänger an Steckdosen in unterschiedlichen Stromkreisläufen anschließen.
   - Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.
7. Bei der Verwendung in Kanada: Damit Funkstörungen mit dem lizenzierten Dienst vermieden werden, sollte dieses Gerät in Innenräumen und nicht in der Nähe von Fenstern verwendet werden, um maximale Abschirmung zu gewährleisten. Geräte (oder deren Empfangsantenne), die außen aufgestellt werden, müssen genehmigt werden.
8. Kein Teil dieses Gerätes darf verschluckt, verbrannt oder für irgendwelche anderen Zwecke als die verwendet werden, die im Abschnitt „Vorgesehene Verwendung“ dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden.
9. Das Gerät und das Ladegerät können als normaler elektronischer Abfall gemäß Landesvorschriften entsorgt werden. Bitte erkundigen Sie sich nach den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Akkus und Alkali-Batterien.

10. Aus Sicherheitsgründen muss das Zubehör, das an die Ausgänge des Gerätes angeschlossen wird, vom gleichen Typ sein wie das Zubehör, das zum System mitgeliefert wurde.
11. Es wird empfohlen, Zubehör mit Wandlern jedes Jahr zu kalibrieren. Eine Kalibrierung wird ebenfalls empfohlen, wenn die Ausrüstung beschädigt worden sein kann (wenn z. B. der Kopfhörer auf den Boden gefallen ist).
12. Zur Erfüllung von EN 60601-1-1 müssen sich der Computer und der Drucker außerhalb der Reichweite des Kunden befinden (d. h. ein Mindestabstand von 1,5 Metern muss eingehalten werden).
13. Dieses Gerät darf gemäß US-Gesetzgebung in den Vereinigten Staaten von Amerika nur an lizenzierte Ärzte oder auf deren Anweisung hin erworben werden.
14. Wir empfehlen, das Gerät in einer Umgebung zu installieren, in der die statische Elektrizität minimiert ist. Zum Beispiel empfehlen wir einen antistatischen Teppichboden.
15. Das Ladegerät darf sich nicht im Patientenbereich befinden.

20 Anmerkungen zur EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)

- AURICAL FreeFit ist Bestandteil eines medizinisch-elektrischen Systems und unterliegt damit besonderen Sicherheitsbestimmungen. Aus diesem Grund müssen sämtliche in diesem Dokument aufgeführten Installations- und Betriebsanweisungen genauestens beachtet werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte wie beispielsweise Mobiltelefone können die Funktion von AURICAL FreeFit beeinträchtigen.

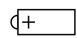
Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems		
Das AURICAL FreeFit ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des AURICAL FreeFit müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	AURICAL FreeFit verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz (HF)-Energie. Aus diesem Grund ist die Hochfrequenz-Emission des Gerätes sehr niedrig und verursacht voraussichtlich keinerlei Interferenzen in Bezug auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	AURICAL FreeFit eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen einschließlich Wohnumgebungen und Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetzwerke zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems			
Das AURICAL FreeFit ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des AURICAL FreeFit müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Sicherheitsprüfung	**IEC 60601 Prüfungsstufe**	**Übereinstimmungsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Ekektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6kV Kontakt +/- 8kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.
Anmerkung • Bei U_T handelt es sich um die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

<table>
<tr><td colspan="4">Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zubehörs und Systems</td></tr>
<tr><td colspan="4">Das AURICAL FreeFit ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des AURICAL FreeFit müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.</td></tr>
<tr><td>Sicherheitsprüfung</td><td>IEC 60601
Prüfungsstufe</td><td>Übereinstimmungsstufe</td><td>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien</td></tr>
<tr><td>Abgestrahlte HF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz bis 2,5 GHz</td><td>3 V/m</td><td>Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Bauteil einschließlich der Kabel des AURICAL FreeFit eingesetzt werden als in einem mit Hilfe der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelten empfohlenen Abstand.
Empfohlener Abstand:
$d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz
$d = 2,3 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 2,5 GHz,
wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters in Watt (W) dem Transmitterhersteller entsprechend bezeichnet und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.
Die Feldstärken fest eingestellter Hochfrequenz-Transmitter sollten entsprechend den Bestimmungen einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort [a] unterhalb des Übereinstimmungspegels innerhalb der einzelnen Frequenzbereiche liegen. [b]
In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten kann es zu Interferenzen kommen:
((•))</td></tr>
<tr><td colspan="4">Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a. Feldstärken von fest eingestellten Transmittern wie beispielsweise Basissendern für Radios, (Mobil-/Drahtlos-)Telefonen und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Sendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorherbestimmen. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung mit fest eingestellten Hochfrequenz-Transmittern ist eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht zu ziehen. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem AURICAL FreeFit verwendet werden soll, oberhalb der oben aufgeführten anwendbaren Hochfrequenz-Übereinstimmungsstufe liegt, muss AURICAL FreeFit beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Falls ein anormaler Betrieb festgestellt wird, sind u. U. zusätzliche Maßnahmen zu treffen wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung von AURICAL FreeFit.
b. Oberhalb des Frequenzbereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.</td></tr>
</table>

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und AURICAL FreeFit		
Das AURICAL FreeFit ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Strahlungsstörungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des AURICAL FreeFit kann elektromagnetische Störungen durch die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem AURICAL FreeFit wie nachstehend empfohlen gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts verhindern.		
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters W	Abstand entsprechend der Transmitterfrequenz m	
	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Bei Transmittern, die eine maximale Nennausgangsleistung aufweisen, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Transmitterfrequenz geltenden Gleichung eingesetzt werden, wobei *P* die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entsprechend den Angaben des Transmitterherstellers bezeichnet. **Anmerkung 1**: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich. **Anmerkung 2**: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.		

21 Definition der Symbole

	Elektronisches Gerät, das unter die Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikaltgeräte fällt (WEEE). Alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkus müssen am Ende ihrer Lebensdauer einer gesonderten Sammelstelle zugeführt werden. Diese Anforderung gilt in der Europäischen Union. Diese Produkte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Sie können die Geräte und das Zubehör an Otometrics oder einen beliebigen Otometrics Fachhändler zurückgeben. Sie können sich auch an Ihre lokalen Behörden wenden, um sich bei der Entsorgung beraten zu lassen.
	Zeigt die richtige Position der Batterie im Batteriefach an.

Symbol	Beschreibung
	In der Umgebung des Geräts können Funkstörungen auftreten. Örtliche Vorschriften und Vorsichtsmaßnahmen für andere Geräte in der Umgebung müssen immer beachtet werden, um Störungen zu vermeiden. Der Abstand zwischen diesem und anderen Geräten nach den normierten Störfestigkeitsanforderungen von EN 60601-1-2 beträgt mindestens 0,35 m/1 Fuß.
	Nur für Gleichstrom geeignet.
	In Frankreich darf dieses Gerät nur in Innenräumen verwendet werden.
	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in der Bedienungsanleitung enthalten.
	Gebrauchsanweisung befolgen.
	Gebrauchsanweisung lesen.
	Entspricht dem Typ-BF nach Norm IEC60601-1.
CE XXXX	Entspricht der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG. Entspricht der Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen 1999/5/EG.
CLASSIFIED c UL US	Die Installation muss gemäß IEC 60601-1 (3. Fassung) für medizinische elektrische Systeme, Klausel 16, AAMI ES60601-1 und CSA C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA durchgeführt werden. Zusätzliche Vorkehrungen zur Zuverlässigkeit elektromedizinischer Systeme. Alle elektrischen Geräte, die in der Nähe des Patienten eingesetzt werden, müssen immer folgende Bedingungen erfüllen: • Das angeschlossene Zubehör muss IEC 60601-1 (3. Fassung) genügen.
FCC	Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt folgenden beiden Bedingungen: • Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen. • Dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb zur Folge haben, akzeptieren.
IC	Die Buchstaben „IC“ vor der Zertifizierungs-/Registernummer geben an, dass die technischen Vorgaben der Industry Canada erfüllt wurden.
	Nicht wiederverwenden.
	Wird in Fehlermeldungs-Dialogfeldern verwendet, falls eine Fehlfunktion des Softwareprogramms auftritt. Siehe detaillierte Informationen im Dialogfeld.
	Hersteller und Herstellungsdatum.